



<b>11. Quá trình công tác</b>			
Thời gian (Từ năm ... đến năm...)	Vị trí công tác	Tổ chức công tác	Địa chỉ Tổ chức

**12. Các công trình công bố chủ yếu**

(liệt kê tối đa 05 công trình tiêu biểu đã công bố liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn trong 5 năm gần nhất)

TT	Tên công trình (bài báo, công trình...)	Là tác giả hoặc là đồng tác giả công trình	Nơi công bố (tên tạp chí đã đăng công trình)	Năm công bố
1				
2				

**13. Số lượng văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp bán dẫn, giống cây trồng đã được cấp**  
(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Tên và nội dung văn bằng	Năm cấp văn bằng
1		
2		

**14. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn**  
(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Tên công trình	Hình thức, quy mô, địa chỉ áp dụng	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)
1			
2			

--	--	--	--

**15. Các đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì hoặc tham gia**  
(trong 5 năm gần đây thuộc lĩnh vực nghiên cứu của đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>
<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã tham gia</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>

**16. Giải thưởng**  
(về KH&CN, về chất lượng sản phẩm,... liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Hình thức và nội dung giải thưởng	Năm tặng thưởng

**17. Thành tựu hoạt động KH&CN và sản xuất kinh doanh khác**  
(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**  
(Xác nhận và đóng dấu)

**Người khai ký tên**  
(Họ, tên và chữ ký)

## **YÊU CẦU ĐỐI VỚI PHIẾU CHẤP THUẬN TỰ NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU & TRANG THÔNG TIN GIỚI THIỆU NGHIÊN CỨU**

- ◆ Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu và Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu cần được viết bằng ngôn ngữ phổ thông đại chúng, dễ hiểu đối với người tham gia không có trình độ chuyên môn.
- ◆ Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu và Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu cần đề cập đến những nội dung sau:
  1. Tên, địa chỉ, điện thoại, Fax của cơ quan chủ trì nghiên cứu
  2. Tên đề tài, mã số đề tài, số giấy phép
  3. Mục đích của nghiên cứu
  4. Qui trình nghiên cứu (thông tin này có thể được mô tả trong Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu), trong đó mô tả ngắn gọn và rõ ràng:
    - Vì sao đối tượng được mời tham dự: Cách thức tuyển mộ, những ai được mời tham dự, tuyển mộ như thế nào, tiêu chí tham gia và loại trừ
    - Loại thông tin và phương pháp thu thập sẽ được thu thập
    - Cách thức bảo mật và lưu trữ thông tin
    - Hình thức công bố thông tin
  5. Quyền lợi khi tham gia và
  6. Nguy cơ tiềm tàng đối với người tham gia nghiên cứu (trực tiếp và gián tiếp)
    - Cách thức giảm thiểu nguy cơ và bảo vệ người tham gia
  7. Tính chất tình nguyện của việc tham gia
  8. Họ tên/chữ kí của người tham gia (và người làm chứng nếu cần thiết)
  9. Địa chỉ/họ tên của nghiên cứu viên
  10. Địa chỉ liên lạc khi cần giải đáp thắc mắc/khiếu nại (của Hội đồng đạo đức)
  11. Địa chỉ người/cơ quan tư vấn (chăm sóc) y tế (nếu cần)
- ◆ Sau đây là một vài mẫu Phiếu đồng ý tình nguyện tham gia và Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu để Anh/Chị tham khảo

Mẫu trang/phiếu thông tin về nghiên cứu**TRANG THÔNG TIN NGHIÊN CỨU VỀ THỰC TRẠNG MỔ LẤY THAI VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN CỦA PHỤ NỮ SINH CON TẠI QUẬN HOÀN KIẾM VÀ HUYỆN GIA LÂM – HÀ NỘI**

Phẫu thuật lấy thai là lựa chọn được các thầy thuốc sản khoa chỉ định khi cuộc chuyển dạ không an toàn cho mẹ và thai nhi. Tuy nhiên tỷ lệ mổ lấy thai đang có xu hướng tăng cao và chỉ định mổ lấy thai ngày càng rộng rãi. Mổ lấy thai không phải là một phương pháp hoàn toàn an toàn mà cũng có những nguy hiểm và ảnh hưởng đến tương lai sản khoa của các bà mẹ và sức khỏe các bé sơ sinh.

Với những lý do này, Trường Đại học Y tế Công cộng phối hợp với Trung tâm Y tế quận Hoàn Kiếm và Trung tâm Y tế huyện Gia Lâm, Hà Nội tiến hành nghiên cứu “**Thực trạng mổ lấy thai và một số yếu tố liên quan của phụ nữ sinh con tại quận Hoàn Kiếm và huyện Gia Lâm, Hà Nội năm 2007**”.

Nghiên cứu sẽ phỏng vấn 440 phụ nữ sinh con thông qua bộ câu hỏi về các yếu tố văn hoá, kinh tế, xã hội và một số thông tin về tiền sử sản phụ khoa, về lần chuyển dạ gần đây nhất. Ngoài ra, chúng tôi sẽ chọn 3-5 chị xin mổ lấy thai chủ động để phỏng vấn sâu hơn các thông tin có liên quan đến cuộc mổ đẻ vừa qua. Các thông tin thu được sẽ được bảo mật và chỉ nhằm phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học. Việc tham gia trả lời là hoàn toàn tự nguyện, chị có quyền từ chối trả lời bất kỳ lúc nào.

Nghiên cứu bắt đầu từ tháng 3 năm 2007. Với kết quả thu được từ nghiên cứu này, trường Đại học Y tế Công cộng và Trung tâm Y tế quận Hoàn Kiếm, huyện Gia Lâm và Bệnh viện Phụ sản Trung ương sẽ có được cơ sở số liệu cũng như một số các yếu tố văn hoá, xã hội, kinh tế có liên quan đến mổ lấy thai và trên cơ sở đó sẽ có các kế hoạch can thiệp nhằm hạn chế tỷ lệ mổ lấy thai.

**Mọi câu hỏi có liên quan đến nghiên cứu này xin liên hệ với:**

1. **Nghiên cứu viên: Nguyễn Thị Thanh Tâm - Địa chỉ: 43 – Tràng Thi – Hoàn Kiếm – Hà Nội. ĐT: 8259521 ; Di động: 0913571116**
2. **Hội đồng đạo đức, trường Đại học Y tế công cộng – 1A đường Đức Thắng, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội. Số điện thoại: 024 62663024.**
3. **Phòng Đào tạo sau đại học, Trường Đại học Y tế Công cộng - 1A đường Đức Thắng, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội. Số điện thoại 024-2662335**

*Xin chân thành cảm ơn !*

**Mẫu Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu tham khảo 01****GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA PHÒNG VẤN NGHIÊN CỨU THỰC TRẠNG  
MỔ LẤY THAI VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN CỦA CÁC PHỤ NỮ SINH  
CON TẠI QUẬN HOÀN KIẾM VÀ HUYỆN GIA LÂM – HÀ NỘI, NĂM 2007****Giới thiệu về nghiên cứu**

Đây là nghiên cứu do trường Đại học Y tế công cộng phối hợp với trung tâm Y tế quận Hoàn Kiếm, Trung tâm Y tế huyện Gia Lâm nhằm thu thập thông tin của các bà mẹ sinh con trong quý I năm 2007 về các vấn đề liên quan đến việc mổ lấy thai. Sự tham gia của chị vào nghiên cứu này sẽ góp phần quan trọng vào việc cung cấp các thông tin có liên quan đến tỷ lệ mổ lấy thai và giúp cho các nhà quản lý, các bác sĩ sản khoa các số liệu có liên quan đến việc mổ lấy thai, xây dựng các kế hoạch can thiệp nhằm hạn chế tỷ lệ mổ lấy thai.

Ngoài chị ra còn có khoảng 400 các phụ nữ khác cũng tham gia vào nghiên cứu này. Cuộc phỏng vấn sẽ kéo dài khoảng 30 phút. Ngoài ra, chúng tôi cũng sẽ chọn 3-5 chị xin mổ để chủ động để phỏng vấn thêm một số thông tin có liên quan đến việc mổ lấy thai. Cuộc phỏng vấn sâu kéo dài khoảng 30 phút.

**Sự tham gia là tự nguyện**

Việc tham gia vào nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Trong khi phỏng vấn, nếu chị thấy không thoải mái với bất kỳ câu hỏi nào chị có quyền từ chối trả lời. Việc chị trả lời chính xác là vô cùng quan trọng đối với nghiên cứu. Vì vậy chúng tôi mong rằng chị sẽ hợp tác và giúp chúng tôi có được những thông tin chính xác nhất.

Để đảm bảo tính riêng tư, toàn bộ thông tin chị cung cấp sẽ được chúng tôi tổng hợp cùng với thông tin thu được từ các chị khác và không ghi tên người trả lời, nên không ai khác biết được chị trả lời cụ thể những gì.

**Chị đồng ý tham gia trả lời phỏng vấn cho nghiên cứu này chứ?**

[ ] Đồng ý

[ ] Từ chối

**Chị đồng ý tham gia trả lời phỏng vấn thông tin liên quan đến lý do xin mổ chủ động của nghiên cứu này chứ?**

[ ] Đồng ý

[ ] Từ chối

Ngày phỏng vấn:     /     / 2007  
Chữ ký (người được phỏng vấn)

(Nếu người được phỏng vấn dưới 18 tuổi)  
Chữ ký (Cha mẹ hoặc người bảo trợ)

Điều tra viên (Họ tên và chữ ký) \_\_\_\_\_

Giám sát viên: (Ngày tháng, Họ tên và chữ ký) \_\_\_\_\_

**Mẫu Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu tham khảo 02**

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ CÔNG CỘNG

1A đường Đức Thắng, Bắc Từ Liêm, Hà Nội ĐT: (024) 62663024

Mã số đề tài (NIH): R21 NS048839

Số giấy phép: 04/2004/YTCC-HD3

Mã bệnh nhân: BN-.....

**GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA PHÒNG VẤN  
(DÀNH CHO NGƯỜI CÓ BỆNH ĐỘNG KINH)**

**Tên đề tài:**

**Nghiên cứu giải pháp giảm thiểu sự kì thị về bệnh động kinh**

**Đề nghị điền vào ô trống**

- Tôi khẳng định đã đọc và hiểu bản thông tin giới thiệu về nghiên cứu này và đã hỏi nghiên cứu viên về những điều chưa hiểu rõ ngày:.....
- Tôi biết rằng sự tham gia của tôi là hoàn toàn tự nguyện và tôi có thể rút lui bất cứ khi nào mà không cần nêu lý do. Tôi biết rõ là việc rút lui hay tham dự không ảnh hưởng gì đến chăm sóc y tế hay trách nhiệm pháp lý
- Tôi hiểu rằng cuộc phỏng vấn này sẽ được ghi âm, và nếu muốn, tôi có thể nghe lại băng ghi âm đó. Tôi biết rằng nếu tôi muốn, tôi có thể đọc bản gốc băng. Tôi cũng biết rằng, sau khi gỡ băng thì các băng ghi âm sẽ được hủy.
- Tôi hiểu rằng hồ sơ bệnh án của tôi sẽ được những cá nhân có trách nhiệm đến từ trung tâm y tế huyện ..... và từ Trường Đại học y tế công cộng liên quan đến việc tham gia vào nghiên cứu của tôi xem xét. Tôi đồng ý cho những cá nhân đó truy cập những ghi chép trong hồ sơ bệnh án của tôi.
- Tôi đồng ý tình nguyện tham gia vào nghiên cứu này.

**Họ tên người tham gia**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Họ tên người làm chứng**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm 2005  
**Nghiên cứu viên**  
(Kí và ghi rõ họ tên)

1 bản cho người tham gia, 1 bản cho nghiên cứu viên, 1 bản sẽ được giữ cùng với hồ sơ bệnh án (tại cơ sở y tế đã giới thiệu cho nhóm nghiên cứu người cung cấp thông tin)

**Mẫu Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu tham khảo 03**



TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC – ĐẠI HỌC THÁI NGUYÊN  
284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên, Việt Nam  
Điện thoại: 84-280-851945 Fax: 84-280-855710  
Website: [www.tump.edu.vn](http://www.tump.edu.vn)

**GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**Tên dự án nghiên cứu:** " Phân tích chi phí – hiệu quả quản lý tăng huyết áp tại Thái Nguyên"

**Chủ nhiệm đề tài:** PGS.Ts. Nguyễn Thành Trung, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên, 284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên, Việt Nam.

**Đồng chủ nhiệm:** THS. Nguyễn Thị Phương Lan, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên, 284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên, Việt Nam.

**Giới thiệu/Mục đích**

Chúng tôi mời anh/chị tham gia nghiên cứu có tên là: "Phân tích chi phí – hiệu quả quản lý tăng huyết áp tại Thái Nguyên". Mục đích của nghiên cứu này nhằm phân tích chi phí để điều trị và kết quả điều trị bệnh, tình trạng sức khỏe, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến theo dõi điều trị tăng huyết áp. Mục tiêu lâu dài của nghiên cứu là nhằm cung cấp cơ sở khoa học để đề xuất biện pháp tốt nhất giúp cải thiện tình trạng bệnh tăng huyết áp cho người dân Việt Nam.

**Tiến trình nghiên cứu**

**Tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu:** cán bộ y tế tiến hành quy trình thăm khám bệnh thường quy cho bệnh nhân tăng huyết áp, bao gồm: đo huyết áp, chiều cao, cân nặng và vòng eo, kiểm tra tình trạng sức khỏe chung của anh/chị. Cán bộ y tế sẽ lấy 5ml máu ven của anh/chị để làm xét nghiệm định lượng đường máu và các xét nghiệm đánh giá chức năng thận như cholesterol, creatinin, microalbuminuria. Sau khi hoàn tất việc thăm khám như thường quy, chúng tôi sẽ tiến hành hỏi một số thông tin về bản thân anh/chị, tình trạng kinh tế xã hội, thói quen sinh hoạt ảnh hưởng đến bệnh tăng huyết áp, tình trạng sức khỏe chung của anh/chị. Ngoài ra, chúng tôi cũng sẽ hỏi anh/chị những chi phí anh/chị phải chi trả liên quan đến điều trị bệnh tăng huyết áp.

**Từ tháng thứ hai đến tháng thứ 11:** Chúng tôi sẽ hẹn anh/chị đến cơ sở y tế này vào một ngày cố định trong tháng để theo dõi và điều trị bệnh tăng huyết áp. Ngoài việc thăm khám theo chỉ định của bác sỹ, chúng tôi sẽ hỏi anh/chị những thông tin liên quan đến chi phí điều trị trong một tháng vừa qua. Trong trường hợp bệnh tình của anh/chị có diễn biến nặng hơn cần nhập viện để điều trị, chúng tôi sẽ theo dõi diễn biến trong quá trình anh/chị nằm điều trị trong bệnh viện. Trong thời gian này, nghiên cứu của chúng tôi sẽ không lấy máu của anh/chị để xét nghiệm, trường hợp bác sỹ có chỉ định riêng cho anh/chị thì anh/chị nên tuân theo chỉ định đó.

**Vào tháng thứ 12 kể từ lần thăm khám đầu tiên:** ngoài những thăm khám và phỏng vấn như thường lệ, chúng tôi sẽ tiến hành lấy 5ml máu ven của anh/chị để làm xét nghiệm

định lượng đường máu và các xét nghiệm đánh giá chức năng thận như cholesterol, creatinin, microalbuminuria để góp phần đánh giá kết quả điều trị trong 12 tháng vừa qua.

**Sau 12 tháng:** Nghiên cứu sẽ kết thúc. Anh/chị vẫn tiếp tục đăng ký quản lý điều trị tăng huyết áp tại cơ sở y tế này nếu anh/chị mong muốn.

Trong trường hợp cần thiết chúng tôi có thể sẽ mời anh/chị tham gia cung cấp thông tin về các yếu tố ảnh hưởng đến quá trình điều trị bệnh và tình trạng sức khỏe của anh/chị.

Mỗi lần tham thăm khám anh/chị sẽ mất tối đa 30 phút để cung cấp thông tin cho nhóm nghiên cứu.

Các bước được áp dụng để thu thập thông tin về tình trạng sức khỏe của anh/chị đều là những bước chăm sóc sức khỏe thông thường. Mọi thông tin trong nghiên cứu đều được giữ bí mật và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu. Thông tin cá nhân của anh/chị sẽ được mã hóa và sẽ được giữ kỹ, sau đó sẽ được huỷ khi dữ liệu đã được nhập và phân tích.

### **Nguy hại**

Trong quá trình tham gia nghiên cứu anh/chị có thể có những nguy hại sau đây: Hoi đau khi lấy máu, sốc do đau khi lấy máu, lây nhiễm chéo do lấy máu, tác dụng phụ của thuốc điều trị, lộ bí mật thông tin cá nhân.

Tuy nhiên, các nghiên cứu viên sẽ thực hiện rất nghiêm ngặt các bước nhằm đảm bảo hạn chế tối đa nguy hại cho anh/chị: Kỹ thuật viên lấy máu là người có kinh nghiệm sẽ giảm đau tối đa, chỉ dùng bơm kim tiêm vô khuẩn và một lần, thông tin anh/chị cung cấp chỉ có nghiên cứu viên chính được biết và không có tên của anh/chị khi công bố các thông tin cá nhân, thuốc điều trị sẽ được thực hiện theo hướng dẫn của chương trình phòng chống tăng huyết áp quốc gia.

### **Lợi ích**

Đối với những bệnh nhân quản lý tại trạm y tế xã sẽ được miễn phí các xét nghiệm trong danh mục của nghiên cứu. Những bệnh nhân quản lý tại bệnh viện không được hưởng chế độ này. Ngoài ra, chúng tôi (các bác sỹ, nhà nghiên cứu, nhà khoa học) cũng có thể rút ra những bài học mới để làm tốt hơn việc quản lý tăng huyết áp cho những bệnh nhân như anh/chị.

Anh/chị sẽ được hỗ trợ 25,000 đồng/1 tháng do đã dành thời gian cho nghiên cứu, mức phí này anh/chị sẽ được nhận trong 12 tháng.

### **Giữ bí mật thông tin**

Mọi thông tin trong nghiên cứu đều được giữ bí mật và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu. Thông tin cá nhân của anh/chị sẽ được mã hóa và sẽ được giữ kỹ, sau đó sẽ được huỷ khi dữ liệu đã được nhập và phân tích. Mẫu máu của anh/chị sẽ được huỷ sau khi chúng tôi có kết quả xét nghiệm. Chúng tôi sẽ thông báo cho anh/chị kết quả xét nghiệm của anh/chị. Nếu phát hiện chị bị bệnh nặng cần chuyển tuyến (đối với cộng đồng) và nhập viện (đối với những bệnh nhân ở bệnh viện), chúng tôi sẽ giới thiệu chị lên Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên hoặc Bệnh viện Trường Đại học Y dược Thái Nguyên để được điều trị tiếp.

### **Tham gia tự nguyện và rút khỏi nghiên cứu**

Việc tham gia phỏng vấn của anh/chị là hoàn toàn tự nguyện. Nếu muốn anh/chị có thể từ chối không tham gia cuộc phỏng vấn hoặc không trả lời các câu hỏi vào bất cứ lúc nào. Anh/chị sẽ không phải trả bất kỳ một khoản lệ phí nào cho nghiên cứu này.

Khi thực hiện quản lý điều trị tăng huyết áp, anh/chị phải tự chi trả các khoản do cơ sở y tế yêu cầu.

Anh/Chị có quyền từ chối tham gia nghiên cứu mà không có bất cứ hình phạt hay điều gì nguy hại tới cuộc sống hàng ngày của anh/chị. Thậm chí khi anh/chị đã đồng ý tham gia nghiên cứu, anh/chị vẫn có thể xin rút khỏi nghiên cứu nếu anh/chị thấy không tiện cho anh/chị. Việc anh/chị xin không tiếp tục tham gia nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng tới việc khám chữa bệnh của anh/chị tại các cơ sở y tế.

Chị còn có câu hỏi nào nữa không?

### **Liên hệ**

Nếu chị có câu hỏi gì thêm về nghiên cứu, chị có thể liên hệ với PGS.TS Nguyễn Thành Trung chủ nhiệm đề tài hoặc THS. Nguyễn Thị Phương Lan, đồng chủ nhiệm đề tài theo địa chỉ dưới đây :

THS Nguyễn Thị Phương Lan, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên  
Số 284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên , Điện thoại: 0912737553

### **Cam đoan của người tham gia nghiên cứu:**

Sau khi nghe phỏng vấn viên giải thích các thắc mắc tôi tình nguyện tham gia nghiên cứu. Tôi biết rằng tôi có thể rút khỏi nghiên cứu bất cứ khi nào tôi muốn và phỏng vấn viên sẽ sẵn sàng trả lời những thắc mắc tôi có trong thời gian thực hiện nghiên cứu này.

\_\_\_\_\_  
Ngày tháng năm

\_\_\_\_\_  
Tên người tham gia nghiên cứu

### **Cam đoan của điều tra viên:**

"Tôi đã giải thích đầy đủ cho người tự nguyện tham gia nghiên cứu biết được quy trình cần phải thực hiện trong nghiên cứu này cũng như những nguy cơ và lợi ích khi tham gia vào nghiên cứu."

\_\_\_\_\_  
Ngày tháng năm

\_\_\_\_\_  
Tên phỏng vấn viên

Mẫu trắng

**PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**Tên đề tài nghiên cứu:** .....

.....  
.....  
.....  
.....

**Chủ nhiệm đề tài:** .....

.....

**Giới thiệu nghiên cứu:** .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Tiến trình nghiên cứu:** .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Nguy hại:** .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Giữ bí mật thông tin:** .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Tham gia tự nguyện và rút khỏi nghiên cứu:** .....

.....  
.....  
.....  
.....

**Cam đoan của người tham gia nghiên cứu:** .....

.....  
.....  
.....  
.....

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Cam đoan của nghiên cứu viên:** .....

.....  
.....  
.....  
.....

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

Ngày tháng năm

\_\_\_\_\_

Ngày tháng năm

\_\_\_\_\_

Người tham gia nghiên cứu

\_\_\_\_\_

Nghiên cứu viên

\_\_\_\_\_

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ  
ĐỀ CƯƠNG ĐĂNG KÝ XÉT DUYỆT THÔNG QUA ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU**

<b>Chủ tịch</b>	
<b>Thành viên</b>	

**Tên nghiên cứu:** .....

.....

.....

**Chủ nhiệm đề tài:** .....

**Đơn vị chủ trì:** .....

**Hồ sơ mới**

**Hồ sơ xin phép lại/gia hạn**

**Họ và tên thành viên Hội đồng:** .....

1	Câu hỏi nghiên cứu của đề cương có rõ ràng, cụ thể hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
2	Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
3	Nghiên cứu được tiến hành trên con người? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
4	Nghiên cứu có sự tham gia của người trong nhóm dễ tổn thương? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
5	Nghiên cứu có cơ chế thích hợp để bảo vệ cá nhân trong nhóm dễ tổn thương hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

6	Những rủi ro có thể xảy ra của nghiên cứu?	<input type="checkbox"/> Không có <input type="checkbox"/> Ít <input type="checkbox"/> Nhiều
7	Nghiên cứu có cân nhắc, xem xét giữa các lợi ích và rủi ro hay không? Nếu không vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
8	Nghiên cứu có cung cấp đầy đủ các thông tin cơ bản ví dụ như kết quả của các nghiên cứu trước đó trước khi tiến hành thử nghiệm trên con người hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
9	Các thông tin về dược và độc tính có được cung cấp đầy đủ hay không (áp dụng đối với nghiên cứu thử nghiệm thuốc lâm sàng)?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
10	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu có cung cấp đầy đủ thông tin và phù hợp với người trả lời hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
11	Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của đối tượng nghiên cứu sẽ là hoàn toàn tự nguyện?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
12	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
13	Các nghiên cứu viên được đào tạo, có kinh nghiệm và đủ năng lực triển khai nghiên cứu? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
14	Trang thiết bị, tài chính có phù hợp? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

15	Những ý kiến khác?	

**Tổng kết :**

Hồ sơ nên xem xét theo quy trình: Miễn xem xét  Rút gọn  Đầy đủ

Hồ sơ được: Chấp thuận  chấp thuận có điều kiện  Không chấp thuận

Nếu thông qua có điều kiện hoặc không thông qua vui lòng giải thích cụ thể:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Thành viên Hội đồng**  
(ký và ghi rõ họ tên)